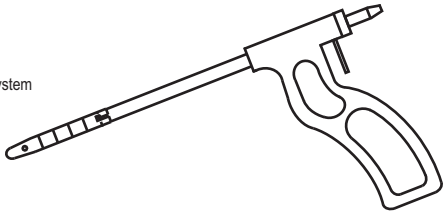


rbi2

Suction Rectal Biopsy System

REF CP1200
CATALOGUE NUMBER



English

Introduction

These instructions refer to the rbi2 manufactured by Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, South Australia. Compliance with all requirements and special information contained in these instructions is essential, otherwise the product must not be introduced or employed in clinical applications. Read all instructions and warnings before use, and do not use if the package is damaged.

The product refers to:

- Gamma sterilised assembled capsule, blade, seal + suction tube and tube/syringe adaptor.
 - Re-useable trigger assembly handpiece. Handpiece to be sterilised before use.
- (Refer HP1000/SS1000 Instructions)

Device Purpose

To achieve a controlled, consistent suction rectal biopsy specimen of mucosa and submucosa for pathological examination for the diagnosis of Hirschsprung's disease.

Design

The rbi2 consists of a gamma sterilised single use polystyrene closed end cylinder shaped capsule with a small hole at the closed end which contains a stainless steel cutting blade and a polyethylene seal. The capsule connects to a re-useable handpiece (HP1000) via a quick twist and lock system and suits both left and right handed operators. The HP1000 has an inner piston which automatically locates in the internal seal when the capsule is connected. This creates an airtight loop to the attached syringe via the suction tube/syringe adaptor. The inner piston is pushed forward when the thumb trigger is activated pushing the blade forward past the capsule hole cutting the specimen.

Warnings and Precautions

Handpiece HP1000 is to be sterilised before use. Refer HP1000 instructions for use.

Care needs to be taken not to deliberately force the instrument but gently approximate the instrument to the mucosa. Suction required may vary depending on user technique and patient age. It is recommended that all biopsies be taken posteriorly. Excessive suction may cause bowel perforation and/or persistent bleeding. 1st biopsy should be taken with negative pressure as per instruction No.5. If more suction is required to obtain a larger specimen size, increase pressure by 1ml increments only. Some bleeding is to be expected post biopsy and further rectal procedures are prohibited for 24 hours. Warning should be given regarding signs of delayed bleeding. Failure to fully depress the trigger during the biopsy may cause tissue to become jammed between the blade and capsule.

Contradictions - None known

Caution: For use on or by the order of a physician only.

Caution: (U.S.) Law restricts these devices for sale by or on the order of a physician only.

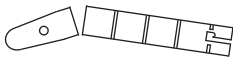
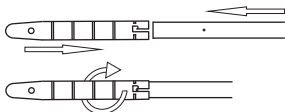
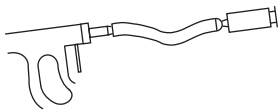
These devices should be used only by physicians familiar with the device, its intended use any additional instrumentation and any available surgical techniques

The Procedure

Normally 3 biopsies are taken. It is recommended that **all biopsies are taken posteriorly.**

Usually 2 specimens are placed in Formalin for routine H & E sections and the other sent 'fresh' for histochemical assessment.

1. Connect suction tube to handpiece and syringe **before** loading capsule.
(6ml or 10ml syringe recommended)
2. Place capsule onto handpiece (twist & lock). Ensure hole faces to the left for right handed and right for left handed use.
3. Lubricate outside surface of capsule with KY gel or similar.
4. Insert capsule 2-3 cms into rectum.
5. Withdraw syringe to **3ml - 5ml** for suction pressure (refer Warnings and Precautions).
6. Push thumb trigger forward and ensure fully depressed (refer Warnings and Precautions).
7. Release syringe suction to neutral pressure **before** removing from patient.
8. Remove capsule from patient.
9. Remove capsule from handpiece.
10. Break capsule at first measurement marker to view if specimen is present. (If no specimen is present, flush inner tube with saline).
11. Flush capsule with saline onto gauze swab via capsule hole to remove specimen. Transfer specimen with needle, mucosa side up onto absorbent paper.



Note: If specimen appears trapped between blade and internal plastic cutting board, slide a pair of forceps along blade until you reach the cutting board. Push and snap the board to release the specimen. Repeat no.11.

Repeat steps 2-11 for each biopsy.

Additional Equipment Required

3 specimen pots, Formalin, 1 x 5ml, 1 x 6ml syringe, absorbent paper, needle, gauze, saline, Ky Gel or similar lubricant.

Cleaning (applies to handpiece - HP1000 only)

The handpiece should be flushed with normal saline immediately after use to avoid body fluids drying in or on the handpiece. Refer: HP1000/SS1000 Instructions for cleaning / Sterilisation.

Sterilisation (Handpiece HP1000 & Tray SS1000 only)

Refer: HP1000/SS1000 Instructions for Cleaning / Sterilisation.



MANUFACTURER:

Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@ausystems.com.au
www.ausystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R



DO NOT RE-USE

CE 0805

EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Advena Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



(Rx only)

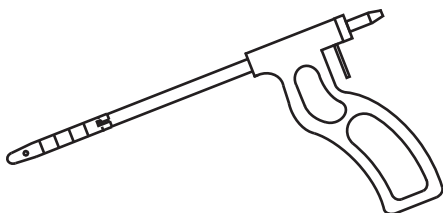
PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 10

rbi2

Rektalt Biopsisug

REF CP1200
CATALOGUE NUMBER



Dansk

Indledning

Disse instruktioner henviser til rbi2 fra Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, South Australia. Det er vigtigt at alle krav og særlig information indeholdt i disse instruktioner overholdes, da produktet ellers ikke må indføres eller anvendes i kliniske applikationer.

Produktet henfører til:

- Gammasteriliseret samlet kapsel, blad, forsegling + sugerør og rør-/kanyleadapter.
 - Genanvendeligt aftrækkerhåndstykke. Håndstykket skal steriliseres før brug.
- (Se brugsvejledningen til HP1000/SS1000)

Apparatets formål:

At opnå et kontrolleret, konsistent sug til udtagelse af rektal biopsiprøve af mucosa og submucosa til patologisk undersøgelse med henblik på diagnosticering for Hirschsprungs sygdom.

Design

Deres rbi2 består af en gammasteriliseret engangspolystyrenkapsel, der er cylinderformet med en lukket ende med et lille hul, hvori der er et skærebord af rustfrit stål og en polyetylenforsegling. Kapslen tilsluttes et genanvendeligt håndstykke (HP1000) via et hurtiglåssystem, der passer til både højre- og venstrehåndede. HP1000 har et indre stempel, der automatisk placerer sig i den interne forsegling, når kapslen er tilsluttet. Dette skaber en lufttæt løkke til den tilsluttede kanyle via sugerøret/kanyleadapteren. Det indre stempel skubbes frem, når tommelfingeraftrækkeren aktiveres, hvilket skubber skærebordet frem forbi kapselhullet og udkærer prøven.

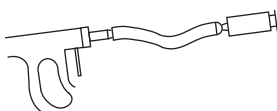
Advarsler og forholdsregler

HP1000-håndstykket skal steriliseres før brug. Se anvisningerne for brug af Hp1000. Sørg for ikke at trykke for hårdt på instrumentet, men hold det forsigtigt mod slimhinden. Den nødvendige sugekraft kan variere, afhængigt af brugerens teknik og patientens alder. Det anbefales at tage alle biopsier posterior. Hvis der suges for kraftigt, kan tarmen blive perforeret, og/eller der kan opstå vedvarende blødning. Den første biopsi skal tages med negativt tryk i overensstemmelse med vejledning nr. 5. Hvis det er nødvendigt at øge sugekraften for at få en større prøve, må trykket kun øges i intervaller på 1 ml. Der må forventes blødning efter biopsien, og der må ikke foretages yderligere rektalprocedurer i 24 timer. Patienten bør advares om tegn på forsinket blødning. Hvis udløseren ikke trykkes helt i bund under biopsien, kan der komme væv i klemme mellem bladet og kapslen.

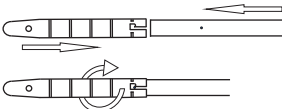
Proceduren

Normalt udtages 3 biopsier. Det anbefales at alle biopsier udtages bagtil. Sædvanligvis placeres 2 prøver i Formalin mhp. rutinemæssig hematoxylin- og eosinfarvning (H&E) og den sidste prøve sendes "frisk" til histokemisk undersøgelse.

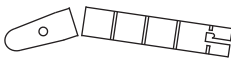
1. Tislut sugerøret til håndstykket og kanylen før kapslen påføres
(6 ml eller 10 ml kanyle anbefales)



2. Placer kapslen på håndstykket (drej- og lås). Kontroller at hullerne vender til venstre ved højrehåndede og til højre for venstrehåndede brugere.



3. Påfør eksplorationscreme eller lignende på ydersiden af kapslen.
4. Indfør kapslen 2-3 cm i rektum.
5. Træk kanylen tilbage til 3 ml – 5 ml således at der opstår sugetryk (se Advarsler og Forholdsregler).
6. Tryk tommeludløseren fremad, og sørg for at trykke den helt i bund (se Advarsler og Forholdsregler).
7. Lad kanylesugget blive neutralt før kanylen fjernes fra patienten.
8. Fjern kapslen fra patienten.
9. Fjern kapslen fra håndstykket.
10. Afbræk kapslen ved første målemærke for at afgøre om prøve er tilstede (hvis ingen prøve, skyl da inderrøret med saltvand).



11. Skyl kapslen igennem med saltvand ned på gaze via kapselhullet for at fjerne prøven. Overfør prøven med nålen, mucosa-siden opad på sugende papir.



entag trin 2-11 for hver biopsi.

Yderligere Påkrævet Udstyr

3 prøvebakker, Formalin, 1 x 5 ml, 1 x 6 ml kanyle, sugende papir, nål, gaze, eksplorationscreme eller lignende smørelse.

Rengøring (gælder håndstykket – kun HP1000)

Håndstykket bør skylles med almindeligt saltvand umiddelbart efter brug for at undgå at kropsvæsker indtrænger i eller på håndstykket. Se: Brugsvejledning til HP1000.

Sterilisering (kun HP1000-håndstykket)

Se: Brugsvejledning til HP1000/SS1000.



MANUFACTURER:

Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@ausystems.com.au
www.ausystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R



DO NOT RE-USE

CE 0805

EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Advena Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



(Rx only)

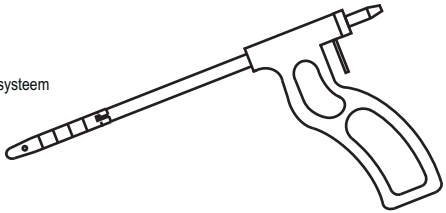
PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 10

rbi2

Afzuiging rectaal biopsiesysteem

REF CP1200
CATALOGUE NUMBER



Nederlands

Inleiding

Deze instructies hebben betrekking op het rbi2-systeem, geproduceerd door Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, Zuid Australië. Navolging van alle voorschriften en de speciale informatie opgenomen in deze instructies is van essentieel belang. Indien dit nagelaten wordt, mag het product niet opgenomen worden of gebruikt worden in klinische toepassingen.

Het product verwijst naar:

- gamma-gesteriliseerde gemonteerde capsule, mes, verzegeling en afzuigslang, alsmede de slang/spuit-adapter.
- Herbruikbaar handstuk met gemonteerde trigger. Het handstuk moet voor gebruik gesteriliseerd worden. (Zie de HP1000/SS1000-instructies)

Doel instrument

Het verkrijgen van een gecontroleerde, consistente afzuiging van een rectaal biopsiemonster van mucosa en submucosa voor pathologisch onderzoek voor het diagnosticeren van de ziekte van Hirschsprung.

Ontwerp

De rbi2 bestaat uit een gamma-gesteriliseerde, cilindervormige polystyreen capsule voor eenmalig gebruik met een afgesloten uiteinde waarin een kleine opening aanwezig is. Deze opening bevat een roestvaststalen mes en een polyethyleen afdichting. De capsule wordt aangesloten op een herbruikbaar handstuk (HP1000) door middel van een draaivergrendeling en is geschikt voor zowel links- als rechtshandige gebruikers. De HP1000 heeft een inwendige piston die automatisch in de inwendige afdichting gepositioneerd wordt bij aansluiting van de capsule. Hierdoor wordt een luchtdichte verbinding gecreëerd met de aangesloten spuit via de afzuig slang/spuit-adapter. Door activering van de duimtrigger wordt de inwendige piston voorwaarts gedrukt, waardoor het mes voorwaarts voorbij de opening in de capsule gedrukt wordt en het monster wordt afgenomen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

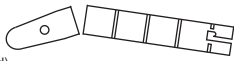
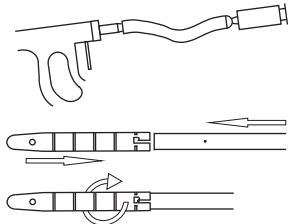
Handstuk HP1000 moet vóór gebruik worden gesteriliseerd. Raadpleeg de HP1000-instructies voor gebruik. Zorg ervoor dat het instrument niet opzettelijk wordt geforceerd. Breng het instrument voorzichtig dicht bij het slijmvlies. Hoeveel zuigkracht is vereist, kan variëren afhankelijk van de gebruikerstechniek en de leeftijd van de patiënt. Het is raadzaam alle biopsies posterior te nemen. Excessieve zuigkracht kan tot darmperforatie en/of hardnekkige bloeding leiden. De 1e biopsie moet met negatieve druk worden genomen overeenkomstig instructie nr. 5. Als meer zuigkracht is vereist om een groter monster te verkrijgen, verhoog de druk dan in stappen van 1 ml (niet meer). Na de biopsie kan enig bloedverlies optreden en verdere rectale procedures in de volgende 24 uur zijn verboden. Wees bedacht op vertraagde bloedingen. Wanneer de trigger niet volledig wordt ingedrukt tijdens de biopsie kan weefsel bekneld raken tussen het mes en de capsule.

De procedure

Normaal gesproken worden 3 biopsies afgenomen. Aanbevolen wordt alle biopsies posterior gericht af te nemen.

Het is gebruikelijk 2 monsters in formaline te plaatsen voor standaard H&E-coupees en het resterende monster 'vers' te versturen voor histochemisch onderzoek.

1. Sluit de afzuigslang aan op het handstuk en de spuit alvorens de capsule te plaatsen. (6ml- of 10ml-spuut wordt aanbevolen)
2. Plaats de capsule op het handstuk (draaivergrendeling). Controleer of de opening naar links wijst voor rechtshandigen of naar rechts voor linkshandigen.
3. Breng als glijmiddel KY-gel of gelijkwaardig product aan op het buitenste oppervlak van de capsule.
4. Breng de capsule 2-3 cm in het rectum in.
5. Trek de spuit terug tot 3ml - 5ml voor afzuigdruk (zie de Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).
6. Duw de duimtrigger naar voren en zorg dat deze volledig wordt ingedrukt (zie de Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).
7. Laat de druk van de spuit terugkeren tot neutraal alvorens te verwijderen bij de patiënt.
8. Verwijder de capsule bij de patiënt.
9. Verwijder de capsule uit het handstuk.
10. Breek de capsule af bij de eerste meetmarkering om te controleren of er een monster aanwezig is. (Als er geen monster aanwezig is, moet de inwendige slang met fysiologische zoutoplossing worden gespoeld).
11. Spoel de capsule via de opening in de capsule met fysiologische zoutoplossing op een gaasje om het monster te verwijderen. Breng het monster met een naald over op absorberend papier, waarbij de mucosazijde naar boven gericht moet zijn.



Herhaal stappen 2-11 voor elk biopsie.

Extra benodigdheden

3 monsterpotjes, formaline, 1 x 5ml-spuut, 1 x 6ml-spuut, absorberend papier, naald, gaasje, fysiologische zoutoplossing, Ky Gel of gelijkwaardig glijmiddel.

Reiniging (heeft uitsluitend betrekking op handstuk - HP1000)

Het handstuk moet direct na gebruik worden gespoeld met normale fysiologische zoutoplossing om te voorkomen dat de lichaamsvloeistoffen in of op het handstuk indrogen. Zie: Gebruiksaanwijzing HP1000.

Sterilisatie (uitsluitend handstuk HP1000)

Zie: Gebruiksaanwijzing HP1000/SS1000.



MANUFACTURER:
Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@ausystems.com.au
www.ausystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R

DO NOT RE-USE

CE 0805

EC REP
EUROPEAN REPRESENTATIVE

Advena Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



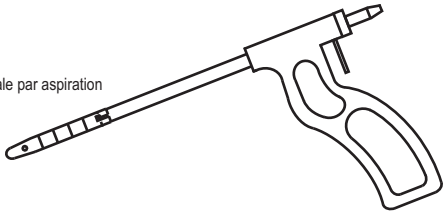
(Rx only)
PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 10

rbi2

Système de biopsie rectale par aspiration

REF CP1200
CATALOGUE NUMBER



Français

Introduction

Ces instructions concernent les rbi2 fabriqués par Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, South Australia. Il est essentiel de respecter toutes les exigences et indications particulières contenues dans ces instructions, faute de quoi le produit ne doit pas être introduit ou employé dans des applications cliniques.

Le produit concerne :

- Ensemble stérilisé par rayons gamma comprenant capsule, lame, joint + tube d'aspiration et adaptateur tube/seringue.
- Poignée réutilisable avec gâchette actionnée avec le pouce. La poignée doit être stérilisée avant utilisation. (Voir les instructions HP1000/SS1000).

But du dispositif

Biopsie reproductible et contrôlée par aspiration de la muqueuse et de la sous-muqueuse rectale pour un examen pathologique dans le cadre du diagnostic de la maladie de Hirschsprung.

Conception

Le rbi2 est constitué par une capsule cylindrique avec une extrémité fermée en polystyrène à usage unique et stérilisée par rayons gamma comportant un petit trou à l'extrémité fermée qui contient une lame tranchante en acier inoxydable et un joint en polyéthylène. La capsule se raccorde à une poignée réutilisable (HP1000) par un système d'emboîtement à baïonnette et convient aussi bien à un gaucher qu'à un droitier. La poignée HP1000 possède un piston intérieur qui se centre automatiquement dans le joint interne au raccordement de la capsule. Cela crée une boucle étanche avec la seringue via l'adaptateur tube d'aspiration/seringue. Lorsque la gâchette est actionnée, le piston intérieur est poussé en avant, poussant la lame qui sort par le trou de la capsule et coupe le spécimen.

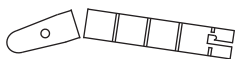
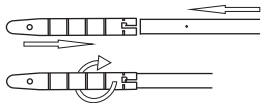
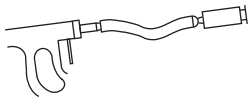
Avertissements et précautions

Stérilisez la pièce à main HP1000 avant toute utilisation. Veuillez consulter le mode d'emploi de la pièce à main HP1000. Faites particulièrement attention à ne pas forcer volontairement sur l'instrument mais approchez-le délicatement de la muqueuse. La succion requise peut varier en fonction de la technique employée par l'utilisateur et de l'âge du patient. Il est recommandé d'effectuer toutes les biopsies postérieurement. Une succion excessive peut provoquer une perforation de l'intestin et/ou un saignement persistant. La première biopsie doit être réalisée avec une pression négative conformément à l'instruction n° 5. Si une succion supérieure est requise pour obtenir un échantillon plus important, augmentez la pression par paliers de 1 ml seulement. Un saignement est à prévoir après la biopsie et toute autre intervention dans la zone rectale est interdite pendant 24 heures. Prêtez tout particulièrement attention aux éventuels signes de saignement tardif. Si vous n'enfoncez pas entièrement la gâchette pendant la biopsie, des tissus peuvent se coincer entre la lame et la capsule.

Mode opératoire

Normalement, 3 biopsies sont effectuées. Il est recommandé d'effectuer toutes les biopsies par voie postérieure. Habituellement, 2 spécimens sont mis dans de la formaline pour les coupes H & E de routine et l'autre est envoyé « frais » pour un examen histochimique.

1. Raccorder le tube d'aspiration à la poignée et à la seringue avant de mettre la capsule en place. **(il est recommandé d'utiliser une seringue de 6 ml ou de 10 ml)**
2. Placer la capsule sur la poignée (emboîtement à baïonnette). Le trou doit être à gauche pour un droitier et à droite pour un gaucher.
3. Lubrifier la surface extérieure de la capsule avec du KY Gel ou un lubrifiant équivalent.
4. Enfoncer la capsule de 2 à 3 cm dans le rectum.
5. Régler la pression d'aspiration à l'aide de la seringue (position entre 3 ml et 5 ml) (voir Avertissements et précautions).
6. Appuyez sur la détente située au niveau du pouce et enfoncez-la complètement (voir Avertissements et précautions).
7. Laisser revenir à la pression neutre avant de retirer la capsule du patient.
8. Retirer la capsule du patient.
9. Retirer la capsule de la poignée.
10. Casser la capsule au niveau du premier repère de mesure pour voir si le spécimen est présent. (Dans la négative, rincer le tube intérieur avec du soluté physiologique).
11. Transférer le contenu de la capsule sur un tampon de gaze en la rinçant par le trou avec du soluté physiologique. Transférer le spécimen sur du papier absorbant, côté muqueuse en haut, avec une aiguille.



Répéter les opérations 2 à 11 pour chaque biopsie.

Matériel supplémentaire nécessaire

3 pots à spécimen, formaline, seringue de 1 x 5 ml, 1 x 6 ml, papier absorbant, aiguille, gaze, soluté physiologique, Ky Gel ou lubrifiant équivalent.

Nettoyage (applicable à la poignée HP1000 seulement)

Rincer la poignée avec du soluté physiologique immédiatement après utilisation pour éviter que les liquides organiques séchent dans ou sur la poignée. Voir : notice d'instructions HP1000.

Stérilisation (poignée HP1000 seulement)

Voir : notice d'instructions HP1000/SS1000.



MANUFACTURER:

Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@ausystems.com.au
www.ausystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R



DO NOT RE-USE

CE 0805

EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Advena Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



(Rx only)

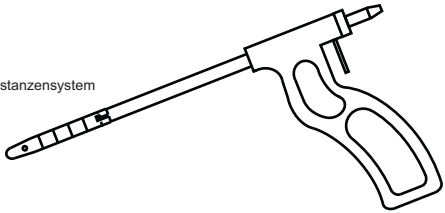
PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 10

rbi2

rektale Biopsie per Saugstanzensystem

REF CP1200
CATALOGUE NUMBER



Deutsch

Einleitung

Diese Instruktionen beziehen sich auf das rbi2 System hergestellt von Aus systems Pty Ltd 3 Charles Street, Allenby Gardens, South Australia Ohne Erfüllung aller Anforderungen und spezieller Informationen, die in diesen Instruktionen enthalten sind, kann das Produkt nicht zur klinischen Anwendung vorgestellt oder eingesetzt werden.

Das Produkt bezieht sich auf:

- Die gamma sterilisierte, zusammengebaute Kombination Kapsel, Schneide, Dichtung + Saugschlauch und Spritzenanschußadapter. Das wiederverwertbare Auslöser-Handstück.
- Das Handstück muß vor Gebrauch sterilisiert werden (Bezug auf die HP1000/SS1000 Anweisungen)

Verwendung des Geräts

Zum Erhalt einer kontrollierten, konsistenten rektalen Saug-Biopsie Probeentnahme von Mucosa und Submucosa für pathologische Untersuchungen zur Sicherung der Diagnose: Morbus Hirschsprung

Design

Der rbi2 besteht aus einer gamma sterilisierten, für den Einmalgebrauch vorgesehenen, geschlossenen zylinderförmigen Kapsel aus Polystyren mit einer kleinen Öffnung am geschlossenen Ende, welches eine Schneide aus rostfreiem Stahl und eine Dichtung aus Polyethylen enthält. Die Kapsel passt auf ein wiederverwertbares Handstück (HP1000) und mittels eines Schnelldreh- und Verschlusssystems und kann diese von Rechts- und Linkshändern gleichermaßen bedient werden. Der HP1000 hat einen inneren Kolben, der sich automatisch in der inneren Dichtung platziert, wenn die Kapsel angeschlossen wird. Dies bildet eine luftdurchlässige Schlinge durch den Saug-Spritzen/Rohr-Adapter zur beigefügten Spritze. Die Aktivierung des inneren Kolbenrohres per Daumenauslöser am Handgriff bewirkt einen Bewegungstransfer der Schneide nach vorne gegen das Kapselloch, um so die Gewebeprobe auszuschneiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der Aktivierungshandgriff HP1000 ist vor Gebrauch zu sterilisieren. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Hp1000. Es muss darauf geachtet werden, dass das Instrument nicht forciert, sondern vorsichtig der Schleimhaut angenähert wird. Die erforderliche Saugkraft kann je nach Anwendertechnik und Alter des Patienten variieren. Es wird empfohlen, sämtliche Biopsien posterior vorzunehmen. Eine überhöhte Saugkraft kann eine Perforation des Darms und/oder anhaltende Blutungen bewirken. Die erste Biopsie ist mit Unterdruck gemäß Anleitung Nr. 5 durchzuführen. Ist eine höhere Saugkraft für eine größere Probengröße erforderlich, erhöhen Sie den Druck um Schritte von höchstens 1 ml. Nach der Biopsie sind gewisse Blutungen zu erwarten und weitere rektale Eingriffe sind während 24 Stunden nicht erlaubt. Auf Anzeichen einer verzögerten Blutung ist besonders zu achten. Wenn der Auslöser während der Biopsie nicht vollständig durchgedrückt wird, kann sich das Gewebe zwischen Klinge und Kapsel verkleben.

Der Vorgang

Normalerweise werden 3 Biopsien genommen. Es wird empfohlen, daß alle Biopsien hintereinander genommen werden. Gewöhnlich werden 2 Proben in Formalin gelegt für Routine H&E Sektionen und die andere wird für histologische, chemische Untersuchungen verschickt.

1. Schließen Sie das Saugrohr, das Handstück und die Spritze, bevor Sie die Kapsel laden.
(Empfehlung: 6ml oder 10ml Spritze)
2. Platzieren Sie die Kapsel am Handstück (drehen und verschließen). Stellen Sie sicher, daß die Seitenöffnung entsprechend für Links- oder Rechtshändige Anwendung ausgerichtet ist.
3. Schmieren Sie die äußere Oberfläche der Kapsel mit KY Gel oder einer ähnlichen, geeigneten Gelsubstanz
4. Führen Sie die Kapsel 2- 3 cm in das Rektum ein.
5. Ziehen Sie die Spritze 3ml- 5ml auf für den Aufbau des Saugdruckes (Achten Sie auf Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen)
6. Drücken Sie den Auslöser mit dem Daumen nach vorne und achten Sie darauf, dass der Auslöser vollständig durchgedrückt ist (Achten Sie auf Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen).
7. Entlasten Sie die Spritzensaugung auf neutralen Druck, bevor Sie diese aus dem Patient entfernen
8. Entfernen Sie die Kapsel aus dem Patient
9. Entfernen Sie die Kapsel vom Handstück
10. Brechen Sie die Kapselspitze an der ersten Markierung, um zu sehen, ob die Probe vorhanden ist (Wenn keine Probe da ist, spülen Sie das innere Rohr mit NaCl-Lösung)
11. Spülen Sie die Kapsel per NaCl-Lösung und entfernen Sie die Probe mit einem Tupfer durch das Kapselloch. Übertragen Sie die Probe mit einer Nadel, Mucosa Seite nach oben, auf ein absorbierendes Papier

Wiederholen Sie die Schritte 2-11 für jede Biopsie

Zusätzlich benötigte Ausrüstung

3 Probenbehälter, Formalin, 1 x 5ml Spritze, 1 x 6ml Spritze, absorbierendes Papier, Nadel, Watte, NaCl Lösung, KY Gel oder eine geeignete Alternative

Reinigung (nur für Handstück HP1000)

Das Handstück sollte gespült werden mit einer normalen Salzlösung sofort nach Gebrauch um das Antrocknen von Körperflüssigkeiten im oder auf dem Handstück zu vermeiden. siehe die Instruktionen für die Reinigung/Sterilisation des HP1000

Sterilisation (nur Handstück HP1000)

siehe die Instruktionen für Reinigung/Sterilisation des HP1000/SS1000



MANUFACTURER:
Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@ausystems.com.au
www.ausystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R

DO NOT RE-USE

CE 0805

EC REP
EUROPEAN REPRESENTATIVE

Advena Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



(Rx only)

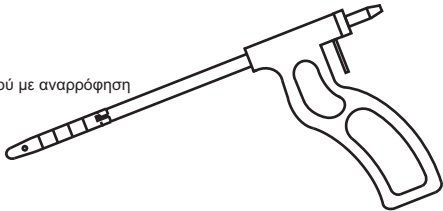
PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 10

rbi2

Σύστημα βιοψίας ορθού με αναρρόφηση

REF CP1200
CATALOGUE NUMBER



Ελληνικά

Εισαγωγή

Αυτές οι οδηγίες αναφέρονται στο rbi2 που κατασκευάζεται από την Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, South Australia. Η συμμόρφωση με όλες τις προϋποθέσεις και τις ειδικές πληροφορίες που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες είναι απαραίτητη, διαφορετικά το προϊόν δεν πρέπει να εισάγεται ή να χρησιμοποιείται σε κλινικές εφαρμογές.

Το προϊόν αναφέρεται σε:

- αποστειρωμένη με ακτινοβολία γάμμα διάταξη κάψουλας, λεπίδας, σφράγισης + σωλήνα αναρρόφησης και προσαρμογέα σωλήνα/σύριγγας.
- Επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο χειρός με σκανδάλη. Το όργανο χειρός πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. (Ανατρέξτε στις οδηγίες HP1000/SS1000)

Σκοπός της συσκευής

Για τη λήψη ελεγχόμενου και αναπαραγωγίμου δείγματος βιοψίας ορθού με αναρρόφηση από τον βλεννογόνο και τον υποβλεννογόνο χιτώνα για παθολογοανατομική εξέταση για τη διάγνωση της νόσου του Hirschsprung.

Σχεδιασμός:

Το rbi2 αποτελείται από μία αποστειρωμένη με ακτινοβολία γάμμα κυλινδρικά διαμορφωμένη κάψουλα, για μία μόνο χρήση, η οποία φέρει ένα κλειστό άκρο από πολυστερένιο με μια μικρή οπή στο κλειστό άκρο που περιέχει μια λεπίδα κοπής από ανοξείδωτο χάλυβα και μια σφράγιση πολυαιθυλενίου. Η κάψουλα συνδέεται σε ένα επαναχρησιμοποιήσιμο όργανο χειρός (HP1000) μέσω ενός συστήματος ταχείας περιστροφής και ασφάλισης και εξυπηρετεί τόσο αριστερόχειρες όσο και δεξιόχειρες χειριστές. Το HP1000 έχει ένα εσωτερικό έμβολο που εντοπίζεται αυτόματα στην εσωτερική σφράγιση όταν συνδεθεί η κάψουλα. Με αυτό τον τρόπο δημιουργείται ένας αεροστεγής βρόχος στην προσαρτημένη σύριγγα μέσω του προσαρμογέα σωλήνα/σύριγγα αναρρόφησης. Το εσωτερικό έμβολο ωθείται προς τα εμπρός όταν ενεργοποιείται η σκανδάλη αντίχειρα ωθώντας την λεπίδα προς τα εμπρός. Η λεπίδα περνάει την οπή της κάψουλας και κόβει το δείγμα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πρέπει να προσέξετε, ώστε να μην ωθήσετε βίαια το όργανο, αλλά να πλησιάσετε απαλά το όργανο στον βλεννογόνο.

Συνιστάται να λαμβάνονται όλες οι βιοψίες με οπίσθια προσπέλαση.

Η απαιτούμενη πίεση αναρρόφησης ενδέχεται να ποικίλλει ανάλογα με την τεχνική του χρήστη και την ηλικία του ασθενή.

Υπερβολική αναρρόφησης μπορεί να προκαλέσει διάτρηση του εντέρου ή/και επίμονη αιμορραγία.

Αναμένεται κάποια αιμορραγία μετά την βιοψία και απαγορεύονται περαιτέρω επεμβάσεις στο ορθό για 24 ώρες.

Η διαδικασία

Κανονικά λαμβάνονται 3 βιοψίες. Συνιστάται να λαμβάνονται όλες οι βιοψίες με οπίσθια προσπέλαση. Συνήθως 2 δείγματα τοποθετούνται σε φορμαλίνη για τομές ρουτίνας H & E και το άλλο αποστέλλεται 'φρέσκο' για ιστοχημική ανάλυση.

1. Συνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης στο όργανο χειρός και τη σύριγγα πριν την τοποθέτηση της κάψουλας. (συνιστάται η χρήση σύριγγας των 6ml ή των 10ml)
2. Τοποθετήστε την κάψουλα στο όργανο χειρός (περιστροφής & ασφάλισης). Βεβαιωθείτε ότι η οπή είναι στραμμένη προς τα αριστερά για δεξιόχειρες και δεξιά για αριστερόχειρες χειριστές.
3. Λιπάνετε την εξωτερική επιφάνεια της κάψουλας με γέλη KY ή ένα παρόμοιο λιπαντικό.
4. Εισάγετε την κάψουλα 2-3 cm εντός του ορθού.
5. Ρυθμίστε την πίεση αναρρόφησης με την βοήθεια της σύριγγας - θέση στα 3ml - 5ml (ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις).
6. Ωθήστε τη σκανδάλη αντίχειρα προς τα εμπρός έως ότου "εμπλακει" πλήρως.
7. Αφήστε την αναρρόφηση σύριγγας να έρθει σε ουδέτερη πίεση πριν την αφαίρεση από τον ασθενή.
8. Αφαιρέστε την κάψουλα από τον ασθενή.
9. Αφαιρέστε την κάψουλα από το όργανο χειρός.
10. Σπάστε την κάψουλα στην ένδειξη πρώτης μέτρησης για να δείτε αν υπάρχει το δείγμα. (Αν δεν υπάρχει δείγμα, εκπλύνετε τον εσωτερικό σωλήνα με φυσιολογικό ορό).
11. Εκπλύνετε την κάψουλα με φυσιολογικό ορό πάνω σε τούλιπο γάζας μέσω της οπής της κάψουλας για την αφαίρεση του δείγματος. Μεταφέρετε το δείγμα με τη βελόνα, με την πλευρά του βλεννογόνου προς τα πάνω σε απορροφητικό χαρτί.

Επαναλάβετε τα βήματα 2-11 για κάθε βιοψία.

Πρόσθετος εξοπλισμός που απαιτείται

3 δοχεία δειγμάτων, φορμαλίνη, σύριγγα 1 x 5ml, 1 x 6ml, απορροφητικό χαρτί, βελόνα, γάζα, φυσιολογικός ορός, γέλη Ky ή παρόμοιο λιπαντικό.

Καθαρισμός (ισχύει μόνο για το όργανο χειρός HP1000)

Το όργανο χειρός θα πρέπει να εκπλύνεται με φυσιολογικό ορό αμέσως μετά τη χρήση για να αποφευχθεί το να στεγνώσουν σωματικά υγρά μέσα ή επάνω στο όργανο χειρός. Ανατρέξτε στις: Οδηγίες χρήσης του HP1000.

Αποστείρωση (Μόνο το όργανο χειρός HP1000)

Ανατρέξτε στις: Οδηγίες χρήσης του HP1000/SS1000.



MANUFACTURER:

Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@aussystems.com.au
www.aussystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R



DO NOT RE-USE

CE 0805

EC REP
EUROPEAN REPRESENTATIVE

Advena Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



(Rx only)

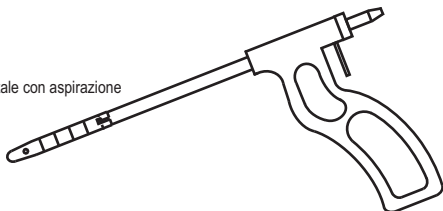
PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 10

rbi2

Sistema per Biopsia Rettale con aspirazione

REF CP1200
CATALOGUE NUMBER



Italiano

Introduzione

Queste istruzioni si riferiscono all'rbi2 prodotto dalla Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, South Australia. Attenersi ai requisiti e alle informazioni speciali contenute in queste istruzioni è essenziale, altrimenti il prodotto non può essere introdotto o impiegato in applicazioni cliniche.

Il prodotto si compone di:

capsule, lama, sigillo + tubo di aspirazione e adattatore per tubo/ siringa il tutto assemblato e sterilizzato a raggi gamma.

Pistola assemblata con grilletto riutilizzabile. La pistola deve essere sterilizzata prima dell'uso.

(fare riferimento alle istruzioni dell'HP1000/SS1000)

Applicazione del dispositivo

Ottenere un campione biotico di mucosa e submucosa rettale in modo controllato, costante per esame patologico per la diagnosi della sindrome di Hirschsprung

Modello

La rbi2 è composta di una gamma di capsule a forma cilindrica a punta chiusa in polistirene sterili e monouso con una piccola finestra sulla punta chiusa che contiene una lama in acciaio tagliente e un giunto in polietilene. La capsula si collega a una pistola riutilizzabile (HP1000) con un veloce sistema di gira e blocca ed è adatta sia per gli operatori destrorsi e mancini. L'HP1000 ha un pistone interno che si va a posizionare automaticamente sulla giuntura interna quando la capsula è collegata. Questo fa in modo che ci sia un anello ermetico sulla siringa collegata attraverso il tubo/adattatore per siringa. Il pistone interno viene spinto in avanti quando il grilletto è attivato spingendo la lama in avanti coprendo la finestra della capsula e tagliando il campione.

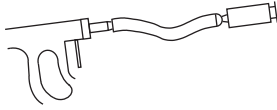
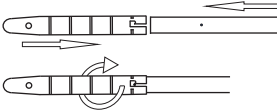
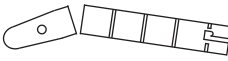

Avvertenze e precauzioni

Sterilizzare l'impugnatura HP1000 prima dell'uso. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di Hp1000.

Avvicinare delicatamente lo strumento alla mucosa, prestando attenzione a non esercitare una forza eccessiva. L'aspirazione necessaria varia a seconda della tecnica utilizzata e dall'età del paziente. Si consiglia di effettuare tutte le biopsie posteriormente. Un'aspirazione eccessiva potrebbe causare la perforazione dell'intestino e/o un sanguinamento persistente. La prima biopsia deve essere praticata con pressione negativa, in conformità all'istruzione n. 5. Se è richiesta una maggiore aspirazione per prelevare un campione più ampio, aumentare la pressione in incrementi di 1 solo ml. In seguito alla biopsia potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento e non sono consentite ulteriori procedure rettali nelle 24 ore successive. Prestare attenzione a eventuali tracce di sanguinamento ritardato. Se la levetta non viene premuta fino in fondo durante la biopsia, il tessuto potrebbe rimanere bloccato tra la lama e la capsula.

La Procedura

Normalmente vengono eseguite 3 biopsie. Viene consigliato di fare tutte le biopsie posteriormente. Di solito 2 campioni vengono messi in formalina per le rituali sezioni H&E e l'altro viene mandato "così come viene prelevato" per un parere istochimico.

1. Collegare il tubo di suzione con in manico della pistola e con la siringa prima di caricare la capsula. **(Si consiglia una siringa da 6ml o da 10ml)**

2. Mettere la capsula sulla pistola (gira e blocca). Assicurarsi che la finestrella affacci a sinistra per i destrorsi e a destra per i mancini

3. Lubrificare la superficie esterna della capsula con gel KY o similari.
4. Inserire la capsula all'interno del retto per 2-3 cm.
5. Ritirare il pistone della siringa di 3-5 ml per la pressione negativa di suzione (fare riferimento alle avvertenze e precauzioni)
6. Spingere in avanti la levetta e assicurarsi che sia premuta fino in fondo (fare riferimento alle avvertenze e precauzioni).
7. Rilasciare il vuoto della siringa fino alla pressione naturale prima di rimuovere dal paziente
8. Rimuovere la capsula dal paziente
9. Rimuovere la capsula dalla pistola
10. Rompere la capsula al primo marker di musurazione per vedere se il campione è all'interno (se no dovesse esserci, irrorare il tubo interno con soluzione salina)

11. Irrorare la capsula con soluzione salina in un tampone di garza dalla finestra della capsula per rimuovere il campione. Trasferire il campione con l'ago, lato mucosa in alto su carta assorbente.


Ripetere le operazioni 2-11 per ogni biopsia

Attrezzatura aggiuntiva richiesta

3 raccoglitori di campioni, formalina. Siringhe: 1x5ml, 1x6ml carta assorbente, ago, garza, soluzione salina, Ky Gel o lubrificante similare.

Pulizia (vale solo per la pistola - HP1000)

La pistola dovrebbe essere irrorata con normale soluzione salina immediatamente dopo l'uso per evitare l'essiccamento di fluidi dentro o all'interno della pistola. Riferimento: HP1000 Istruzioni per la pulizia/ Sterilizzazione.

Sterilizzazione (solo la pistola HP1000)

Riferimento: HP1000/SS1000 Istruzioni per la pulizia/ Sterilizzazione.

Aus systems
pty ltd



MANUFACTURER:

Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@ausystems.com.au
www.ausystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R



DO NOT RE-USE

CE 0805

EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Advena Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



(Rx only)

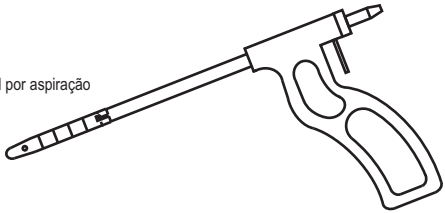
PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 10

rbi2

Sistema de biópsia rectal por aspiração

REF CP1200
CATALOGUE NUMBER



Português

Introdução

Estas instruções referem-se aos rbi2 fabricados por Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, South Australia. A conformidade com todas as exigências e informações particulares contidas nestas instruções é essencial, se não o produto não deve ser introduzido ou empregue em aplicações clínicas.

O produto é composto por:

- Conjunto esterilizado por raios gama que compreendem cápsula, lâmina, junta + tubo de aspiração e adaptador tubo/seringa.
- Punho reutilizável com gatilho impulsionado com a polegar. O punho deve esterilizado antes da utilização. (Veja as instruções HP1000SS1000).

Aplicação do dispositivo

Biópsia reprodutora e controlada por aspiração da mucosa e da submucosa rectal para um exame patológico no âmbito do diagnóstico da doença de Hirschsprung.

Desenho

O rbi2 é constituído por uma cápsula cilíndrica com uma extremidade em poliestireno fechada e de utilização única, esterilizada por raios gama com um pequeno furo na extremidade fechada que contém uma lâmina em aço inoxidável e uma junta de polietileno. A cápsula liga-se ao punho reutilizável (HP1000) por um sistema de encaixe adequado para operadores destros ou esquerdinos. O punho do HP1000 possui um pistão interno que se coloca automaticamente no selo quando a cápsula é ligada. Isto cria um anel estanque com a seringa através do adaptador do tubo de aspiração/seringue. Quando o gatilho é impulsionado quando o pistão interno é activado, empurrando a lâmina que sai pelo furo da cápsula retirando a amostra.

Avisos e Precauções

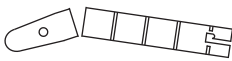
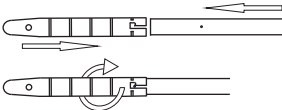
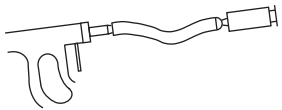
A peça HP1000 deve ser esterilizada antes do uso. Consulte as instruções da HP1000 antes do uso. Tenha cuidado para não forçar o instrumento deliberadamente. Aproxime o instrumento da mucosa lentamente. A sucção necessária poderá variar, dependendo da técnica de uso e da idade do paciente. Recomendamos que qualquer biópsia seja feita posteriormente. Sucção em excesso pode causar perfuração do intestino e/ou sangramento persistente. A primeira biópsia deve ser realizada com pressão negativa, conforme indicado na instrução nº 5. Caso seja necessário aplicar mais sucção para obter uma amostra maior, aumente a pressão em incrementos de 1 ml. É possível que ocorra sangramento após a biópsia. A realização de outros procedimentos retais está proibida por 24 horas. Caso existam sinais de sangramento posterior, deve ser dado um aviso. Caso o acionador não seja completamente despressionado durante a biópsia, o tecido poderá ficar preso entre a lâmina e a cápsula.

Modo de operação:

Normalmente, são efectuadas 3 biópsias. Recomenda-se que todas as biópsias sejam efectuadas por via posterior.

Habitualmente, 2 amostras são colocadas em formol para os cortes H & E de rotina e a outra é enviada "fresca" para um exame histoquímico.

1. Ligar o tubo de aspiração ao punho e à seringa antes de colocar a cápsula.
(recomenda-se a utilização de uma seringa de 6 ml ou de 10 ml)
2. Colocar a cápsula sobre o punho (rodar & fechar). O furo deve ficar à esquerda para um operador destro e à direita para um operador esquerdino.
3. Lubrificar a superfície externa da cápsula com gel KY ou equivalente.
4. Introduzir a cápsula 2 a 3 cm no interior do recto.
5. Regular a pressão de aspiração com ajuda da seringa (posição entre 3 ml e 5 ml) (veja Avisos e Precauções).
6. Pressione o acionador até garantir que o mesmo está completamente despressionado (veja Avisos e Precauções).
7. Libertar a seringa até à pressão neutra antes de a retirar do paciente.
8. Retirar a cápsula do paciente.
9. Retirar a cápsula do punho.
10. Partir a cápsula ao nível do primeiro marcador para ver se a amostra está presente. (Em caso negativo, enxaguar o tubo interior com soluto fisiológico).
11. Transferir o conteúdo da cápsula para um tampão de gaze através do furo com soluto fisiológico. Transferir a amostra para papel absorvente, lado da mucosa para cima, com uma agulha.



Repetir as operações 2 a 11 para cada biópsia.

Material adicional necessário

3 recipientes para amostras, formol, seringa de 1 x 5 ml, 1 x 6 ml, papel absorvente, agulha, gaze, soluto fisiológico, Gel Ky ou lubrificante equivalente.

Limpeza (aplicável só para o punho HP1000)

Enxaguar o punho com soluto fisiológico imediatamente após utilização para evitar que os líquidos orgânicos sequem dentro ou sobre o punho. Consulte: HP1000 Instruções de Utilização.

Esterilização (só para o punho HP1000)

Consulte: HP1000/SS1000 Instruções de Utilização.

Aus systems
pty ltd



MANUFACTURER:

Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@ausystems.com.au
www.ausystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R



DO NOT RE-USE

CE 0805

EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Advena Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



5°C
41°F



40°C
95°F



(Rx only)

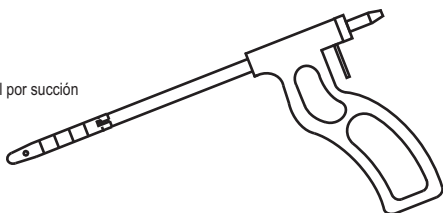
PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 10

rbi2

Sistema de biopsia rectal por succión

REF CP1200
CATALOGUE NUMBER



Español

Introducciones

Estas instrucciones conciernen al rbi2 fabricado por Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, Sur de Australia. Es indispensable el cumplimiento de las exigencias y de la información contenida en estas instrucciones, de otra manera el producto no deberá ser introducido o empleado en aplicaciones clínicas

El producto hace referencia a:

- Un conjunto de una cápsula, cuchilla, precinto+ tubo de aspiración y adaptador de tubo/jeringa, esterilizados mediante rayos gama
- Un conjunto de mango disparador reutilizable. El mango debe ser esterilizado antes de su uso (Referencia en las instrucciones de HP1000/SS1000)

Objetivo del aparato

Lograr una muestra controlada y consistente de mucosa y submucosa de una biopsia rectal por succión para un examen patológico con el fin de diagnosticar la enfermedad de Hirschsprung.

Diseño

El rbi2 consiste en una cápsula esterilizada con rayos gama de uso único, forma cilíndrica, con un orificio pequeño en su extremo cerrado que contiene una cuchilla de acero inoxidable y una junta de polietileno. La cápsula se conecta a un mango reutilizable (HP1000) a través de un sistema de cierre con giro y se adapta a operadores zurdos y diestros. El HP1000 tiene un pistón interno que automáticamente se sitúa en la junta interna cuando se conecta la cápsula. Esto crea un lazo hermético a la jeringa anexada a través del adaptador del tubo de aspiración/jeringa. El pistón interno es empujado hacia delante cuando el disparador de pulgar se activa adelantando la cuchilla pasando el orificio de la cápsula para cortar la muestra.

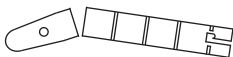
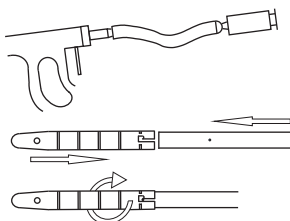
Advertencias y Precauciones

El dispositivo HP1000 se debe esterilizar antes de usar. Consulte las instrucciones de uso de Hp1000. Es preciso evitar forzar el instrumento, que se debe acercar suavemente a la mucosa. Es preciso evitar forzar el instrumento, que se debe acercar suavemente a la mucosa. La succión requerida dependerá de la técnica utilizada y de la edad del paciente. Es aconsejable realizar las biopsias posteriormente. La succión requerida dependerá de la técnica utilizada y de la edad del paciente. Es aconsejable realizar las biopsias posteriormente. Una succión excesiva puede causar perforación intestinal y/o sangrado persistente. La primera biopsia se debería realizar con presión negativa, siguiendo la instrucción 5. Si se requiere más succión para obtener un espécimen de mayor tamaño, aumente la presión en incrementos de 1 ml únicamente. Es posible el sangrado posterior a la biopsia y se prohíbe la realización de otros procedimientos rectales en las 24 horas siguientes. Se debería advertir sobre el sangrado tardío. Si el activador no está totalmente presionado durante la biopsia, el tejido podría quedar atrapado entre la hoja y la cápsula.

El procedimiento

Se realizan generalmente tres biopsias. Se recomienda que todas las biopsias se tomen posteriormente. En general 2 muestras se colocan en Formalina para los cortes H y E de rutina y el otro se envía "fresco" al examen histológico.

1. Conecte el tubo de aspiración al mango y a la jeringa antes de cargar la cápsula. **(se recomienda jeringa de 6ml o 10ml).**
2. Coloque la cápsula en el mango (gire y cierre). Verifique que el orificio quede orientado hacia la izquierda para el uso de diestros y hacia la derecha para zurdos.
3. Lubrique la superficie externa de la cápsula con gel KY o similar.
4. Introduzca la cápsula 2-3 cms. dentro del recto.
5. Retire la jeringa a 3ml-5ml para conseguir presión de aspiración (consulte las Advertencias y Precauciones)
6. Empuje hacia delante el activador mediante el pulgar y asegúrese de que está totalmente presionado (consulte las Advertencias y Precauciones).
7. Libere la aspiración de la jeringa a una presión neutra antes de extraerlo del paciente.
8. Extraiga la cápsula del paciente.
9. Saque la cápsula del mango.
10. Rompa la cápsula al primer tamaño indicado para mirar si la muestra está presente. (Si no está presente la muestra, enjuague el tubo interno con solución salina).
11. Enjuague la cápsula con solución salina sobre una gasa a través del orificio para extraer la muestra. Traslade la muestra con aguja, con el lado de la mucosa hacia arriba, sobre un papel absorbente.



Repita los pasos del 2-11 para cada biopsia.

Material adicional necesario

3 botes para muestras, Formalina, jeringas 1 x 5ml, 1 x 6ml, papel absorbente, aguja, gasa, solución salina, Gel KY o lubricante similar

Limpieza (es relevante al mango - solo el HP1000)

El mango debe ser enjuagado con solución salina común inmediatamente después de su uso para evitar que fluidos corporales se sequen dentro de o sobre el mango. Referencia en las Instrucciones de Uso del HP1000

Esterilización (Solo para Mango HP1000)

Referencia en las Instrucciones de Uso del HP1000/SS1000.



MANUFACTURER:

Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@ausystems.com.au
www.ausystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION
STERILE R

DO NOT RE-USE

CE 0805

EC REP
EUROPEAN REPRESENTATIVE

Advena Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



5°C
41°F

40°C
95°F



(Rx only)
PRESCRIPTION ONLY

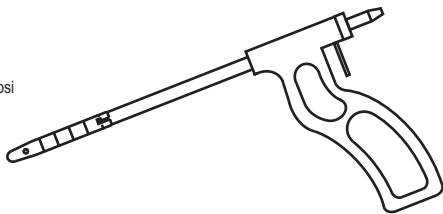


2019-05 V 10

rbi2

Sugsystem för rektal biopsi

REF CP1200
CATALOGUE NUMBER



Svenska

Inledning

Dessa instruktioner hänvisar till rbi2 som tillverkas av Aus systems Pty Ltd, 3 Charles Street, Allenby Gardens, South Australia. Uppfyllande av alla krav och särskild information i dessa instruktioner är viktigt, annars kan produkten inte introduceras eller användas i för medicinskt bruk.

Produkten hänvisar till:

- Gammasteriliserad monterad kapsel, egg, försegling + sugslang och slang/spruta-adapter.
- Omanvändningsbar handgreppsknapp. Handgreppet ska steriliseras före användning.
(Se instruktionerna för HP1000/SS1000)

Apparatens syfte

Att med sugmetod skaffa ett kontrollerat, konsekvent rektalbiopsiprov av mukosa eller submukosa för patologisk undersökning av diagnosen Hirschsprungs sjukdom.

Utformning

rbi2 består av en gammasteriliserad single use polystyrencylinderkapsel med en sluten ände med ett litet hål i den stängda änden som innehåller en skärande kniv och en försegling av polyeten. Kapseln ansluter till ett handgrepp som kan återanvändas (HP1000) genom ett snabbblåsningssystem som passar för både höger- och vänsterhänta användare. HP1000 har en inre kolv som automatiskt hamnar i den inre förseglingen när kapseln ansluts. Detta skapar en lufttät slinga till den anslutna sprutan via sugslangens/sprutans adapter. Den inre kolven trycks framåt när tumknappen aktiveras och trycker kniven förbi kapselns hål och skär provet.

Varningar och försiktighetsåtgärder

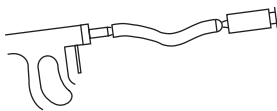
Handenheten HP1000 måste steriliseras innan användning. Läs instruktionerna om hur du använder Hp1000. Särskild försiktighet bör iakttagas så att inte för mycket kraft används vid hantering av instrumentet, utan närma dig slemhinnan varsamt. Hur mycket sugdränage som krävs beror på användarteknik och patientens ålder. Det rekommenderas att alla biopsier tas i ändtarmen. Överdriven sugdränage kan förorsaka tarmperforering och/eller ihållande blödning. Den första biopsin bör tas med negativt tryck enligt instruktion nr. 5. Om det krävs mer sugdränage för att få till ett större prov, öka trycket med ett tillägg på 1 ml. Efter biopsin kan man förvänta sig en del blödning och ytterligare rektala ingrepp är inte tillåtna i 24 timmar. En varning bör utfärdas om det finns tecken på att blödningen fördröjs. Om det inte är möjligt att trycka ned tumavtryckaren under en biopsi kan vävnad komma att fastna mellan bladet och kapseln.

Procedur

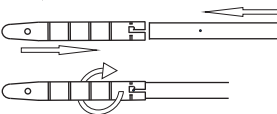
Normalt tas 3 biopsier. Det rekommenderas att alla biopsier tas bakifrån.

Vanligtvis placeras 2 prover i formalin för rutinmässiga H & E-snitt och den andra skickas 'färsk' för histokemisk analys.

1. Anslut sugslangen till handgreppet och sprutan innan kapseln laddas.
(6ml eller 10ml spruta rekommenderas)



2. Placera kapseln på handgreppet (vrid och lås). Kontrollera att hålet är riktat mot vänster för högerhänta och mot höger för vänsterhänta.



3. Smörj utsidan av kapseln med glidmedel.

4. För in kapseln 2-3 cm i rektum.

5. Dra tillbaka sprutan 3ml - 5ml för sugtryck (se Varningar och försiktighetsåtgärder).

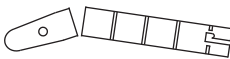
6. Tryck tumavtryckaren framåt och säkerställ att den är helt nedtryckt (se Varningar och försiktighetsåtgärder).

7. Släpp sprutans så att sugtrycket normaliseras innan den avlägsnas från patienten.

8. Avlägsna kapseln från patienten.

9. Avlägsna kapseln från handgreppet.

10. Bryt kapseln vid första mätningsskalan för att visa om ett prov har samlats in. (Om inget prov finns, ska den inre slangen spolas med koksallösning).



11. Spola kapseln med koksallösning över en gasbinda via kapselhålet för att avlägsna provet. Överför provet med en nål, mukosaisidan uppåt på absorberande papper.

Upprepa steg 2-11 för varje biopsi.



Ytterligare utrustning som krävs

3 provburkar, Formalin, 1 x 5ml, 1 x 6ml spruta, absorberande papper, nål, gasbinda, koksallösning, glidmedel eller liknande smörjmedel.

Rengöring (gäller endast för handgreppet på HP1000)

Handgreppet bör spolas med normal koksallösning omedelbart för att undvika att kroppsvätskor torkar i eller på handgreppet. Se: Bruksanvisning till HP1000.

Sterilisering (endast handgreppet till HP1000)

Se: Bruksanvisning till HP1000/SS1000.

Aus systems
pty ltd



MANUFACTURER:

Aus systems Pty Ltd
3 Charles Street, Allenby Gardens
South Australia 5009, Australia
Ph: +61 8 8346 6400
Fx: +61 8 8346 6411
rbi2@ausystems.com.au
www.ausystems.com.au

STERILIZED USING IRRADIATION

STERILE R

DO NOT RE-USE

CE 0805

EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Advena Limited
Tower Business Centre,
2nd Floor Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



(Rx only)

PRESCRIPTION ONLY

2019-05 V 10